

# JIS

## ヘルスケア製品の滅菌－放射線－ 第1部：医療機器の滅菌プロセスの開発、 バリデーション及び日常管理の要求事項

JIS T 0806-1 : 2015

(ISO 11137-1 : 2006, Amd.1 : 2013)

(JSMI/JSA)

平成 27 年 10 月 1 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	甲 田 英 一	インペリアルタワークリニック
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	佐久間 一 郎	東京大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	辻 久 男	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	西 田 勝	一般社団法人日本ファインセラミックス協会
	原 田 直 子	東京医科歯科大学
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	村 垣 善 浩	東京女子医科大学

---

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 22.2.25 改正：平成 27.10.1

官 報 公 示：平成 27.10.1

原 案 作 成 者：一般社団法人日本医療機器学会

(〒113-0033 東京都文京区本郷 3-39-15 日本医科器械会館 TEL 03-3813-1062)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 甲田 英一)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者、厚生労働省医薬・生活衛生局 審査管理課医療機器・再生医療等製品審査管理室 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお、日本工業規格は、工業標準化法第 15 条の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

## 目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	2
3 用語及び定義	2
4 品質マネジメントシステムの要素	8
4.1 文書化	8
4.2 経営者の責任	8
4.3 製品実現	8
4.4 測定、分析及び改善－不適合製品の管理	8
5 滅菌剤の特性	8
5.1 滅菌剤	8
5.2 微生物殺滅効果の有効性	8
5.3 材質への影響	9
5.4 環境への配慮	9
6 プロセス及び設備の特性	9
6.1 プロセス	9
6.2 設備	9
7 製品の定義	10
8 プロセスの定義	10
8.1 最大許容線量の確立	10
8.2 滅菌線量の確立	11
8.3 滅菌線量及び最大許容線量の規定	11
8.4 線源間の最大許容線量、検定線量又は滅菌線量の移転	11
9 バリデーション	12
9.1 据付適格性の確認 (IQ)	12
9.2 運転適格性の確認 (OQ)	12
9.3 稼働性能適格性の確認 (PQ)	13
9.4 バリデーションのレビュー及び承認	13
10 日常監視及び管理	14
11 滅菌からの製品のリリース	15
12 プロセス有効性の維持	15
12.1 継続的な有効性の立証	15
12.2 再校正	17
12.3 設備のメンテナンス	17
12.4 設備適格性の再確認	17